01001950308050020

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ **Αρ. Φύλλου 195**

3 Αυγούστου 2005

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ΄ ΑΡΙΘΜ.: 138

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία **2004/33/ΕΚ** της Επιτροπής της 22ας Μαρτίου 2004 «για την εφαρμογή της οδηγίας **2002/98/ΕΚ** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος».

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1.Τις διατάξεις του άρθρου 4 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α΄34), όπως αντικαταστάθηκε με την παραγρ. 4 του άρθρου 6 του ν. 1440/1984 (Α΄ 70) και τροποποιήθηκε με τα άρθρα 7 του ν. 1775/1988 (Α΄101), 31 του ν. 2076/1992 (Α΄130), 19 του ν. 2367/1995 (Α΄261) και 22 του ν. 2789/2000 (Α΄21)ως και τις διατάξεις του άρθρου 3 του ν.1338/1983 όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 (Α΄101).

2. Τις διατάξεις του ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (Α΄137), όπως ισχύει.

3. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του ν. 1558/1985 ,όπως προσετέθη με το άρθρο 27 του ν. 2081/1992 (Α΄154) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 (παράγρ.2 περίπτ. α΄) του ν. 2469/1997 (Α΄36).

4. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη του τακτικού προϋπολογισμού.

5. Την υπ' αριθμ. 115/2005 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας μετά από πρόταση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός του παρόντος προεδρικού διατάγματος είναι η ενσωμάτωση της οδηγίας 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής της 22ας Μαρτίου 2004 «για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος» (Ε Ε L91 της 30.3.2004).

Άρθρο 2

1. Το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας δια των υπηρεσιών του: Κέντρων Αίματος και των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας παρέχει στους δότες αίματος και συστατικών του αίματος τις πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙ του άρθρου 5 του παρόντος.

2. Οι δότες παρέχουν στο Κέντρο Αίματος και στις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας τις πληροφορίες που ορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙ του άρθρου 5 του παρόντος.

Άρθρο 3

Τα Κέντρα Αίματος ελέγχουν:

α) Τα κριτήρια καταλληλότητας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ του άρθρου 5 του παρόντος που πρέπει να πληρούν οι δότες ολικού αίματος και των συστατικών αίματος.

β) Τις συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών του αίματος σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα IV του άρθρου 5 του παρόντος

γ) Τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά του σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα V του άρθρου 5 του παρόντος.

Άρθρο 4

Τα Κέντρα Αίματος εξασφαλίζουν ότι οι μονάδες αυτόλογου αίματος πληρούν τις ειδικές απαιτήσεις που ορίζει το παρόν προεδρικό διάταγμα. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος προσδιορίζονται σαφώς ως τέτοιες και διατηρούνται χωριστά από τις μονάδες αλλογενούς αίματος.

Άρθρο 5

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του παρόντος τα παραρτήματα Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, IV, V τα οποία έχουν ως ακολούθως:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΟΡΙΣΜΟΙ

1. «Αίμα»: το πλήρες αίμα που συλλέγεται από έναν δότη και υποβάλλεται σε επεξεργασία είτε για μετάγγιση είτε για περαιτέρω παρασκευή

2. «Συστατικό αίματος»: ένα θεραπευτικό συστατικό του αίματος (ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, πλάσμα) που μπορεί να παρασκευάζεται με διάφορες μεθόδους

3. «Προϊόν αίματος»: κάθε θεραπευτικό προϊόν που προέρχεται από το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα

4. «Αυτομετάγγιση»: μετάγγιση στην οποία ο δότης και ο αποδέκτης είναι το ίδιο άτομο και στην οποία χρησιμοποιούνται προαποθηκευμένο αίμα και προϊόντα αίματος.

5. «Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» : κάθε ατυχές περιστατικό το οποίο συνδέεται με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και την διανομή αίματος και συστατικών αίματος , το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει το θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα.

6. «Σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: μια άνευ προθέσεως αντίδραση του δότη ή του ασθενούς η οποία σχετίζεται με τη συλλογή ή τη μετάγγιση αίματος ή συστατικών αίματος και η οποία είναι θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα.

7. «Απελευθέρωση συστατικών αίματος»: διαδικασία μέσω της οποίας είναι δυνατή η άρση της καραντίνας ενός συστατικού αίματος μέσω της χρήσης συστημάτων και διαδικασιών που εξασφαλίζουν ότι το τελικό προϊόν πληροί τις προδιαγραφές απελευθέρωσης.

8. «Αποκλεισμός»: αναστολή της επιλεξιμότητας ενός ατόμου να δωρίζει αίμα ή συστατικά αίματος, η αναστολή αυτή μπορεί να είναι είτε μόνιμη είτε προσωρινή.

9. «Αιμοεπαγρύπνηση»: Σύνολο οργανωμένων διαδικασιών επιτήρησης σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα ή απρόβλεπτα συμβάντα ή αντιδράσεις στους δότες ή τους αποδέκτες καθώς και με την επιδημιολογική παρακολούθηση των δοτών.

10. «Διανομή»: η πράξη της παράδοσης αίματος και συστατικών αίματος σε άλλα κέντρα αίματος, νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας και παρασκευαστές προϊόντων προερχομένων από το αίμα και το πλάσμα. Δεν περιλαμβάνει την παροχή αίματος ή συστατικών αίματος για μετάγγιση.

11. «Αυτόλογη αιμοδοσία»: το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται από ένα άτομο και προορίζονται αποκλειστικά για μεταγενέστερη αυτόλογη μετάγγιση ή για άλλη ανθρώπινη χρήση στο ίδιο αυτό άτομο.

12. «Αλλογενής αιμοδοσία»: το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται από ένα άτομο και προορίζονται για μετάγγιση σε άλλο άτομο, για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή ως αρχική ή πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

13. «Επικύρωση»: η συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων για το ότι οι ειδικές απαιτήσεις σχετικά με μια προβλεπόμενη ειδική χρήση μπορούν να πληρούνται σταθερά.

14. «Ολικό αίμα»: μία δωρεά αίματος από έναν δότη.

15. «Κρυοσυντήρηση»: παράταση της διάρκειας αποθήκευσης των συστατικών του αίματος με κατάψυξη.

16. «Πλάσμα»: το υγρό μέρος του αίματος, εντός του οποίου αιωρούνται τα κύτταρα. Μπορεί να διαχωριστεί από τα έμμορφα συστατικά του συλλεγόμενου ολικού αίματος για θεραπευτικούς σκοπούς ως πρόσφατο κατεψυγμένο πλάσμα ή για περαιτέρω επεξεργασία σε κρυοίζημα και πλάσμα μετά την αφαίρεση του κρυοϊζήματος για μετάγγιση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων παράγωγων του ανθρώπινου αίματος και του ανθρώπινου πλάσματος, ή την παρασκευή δεξαμενής αιμοπεταλίων, ή δεξαμενής αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων.

17. «Κρυοίζημα»: συστατικό του πλάσματος που παρασκευάζεται από πρόσφατο κατεψυγμένο πλάσμα, με διαχωρισμό των πρωτεϊνών μέσω ψύξης-απόψυξης και κατόπιν συμπύκνωση και επαναιώρηση του ιζήματος των πρωτεϊνών σε μικρό όγκο του πλάσματος.

18. «Πλύση»: διαδικασία πλασμαφαιρέσης ή αφαίρεσης του μέσου συντήρησης από τα έμμορφα προϊόντα με φυγοκέντρηση, αφαίρεση του επιπλέοντος υγρού από τα κύτταρα και προσθήκη αιωρήματος ισότονου υγρού, το οποίο γενικά αφαιρείται κατόπιν και αντικαθίσταται ύστερα από περαιτέρω φυγοκέντρηση του αιωρήματος. Η διαδικασία φυγοκέντρησης, αφαίρεσης του επιπλέοντος υγρού, αντικατάστασης μπορεί να επαναληφθεί πολλές φορές.

19. «Ερυθρά αιμοσφαίρια»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού πλάσματος.

20. «Ερυθρά αιμοσφαίρια, μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος. Η λευκή στιβάδα, που περιέχει μεγάλο ποσοστό των αιμοπεταλίων και λευκών αιμοσφαιρίων αφαιρείται.

21. «Ερυθρά αιμοσφαίρια, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος, καθώς και των λευκών αιμοσφαιρίων.

22. «Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού πλάσματος και προσθήκη θρεπτικού/ συντηρητικού διαλύματος.

23. «Προσθετικό διάλυμα»: διάλυμα ειδικού τύπου ώστε να διατηρούνται οι χρήσιμες ιδιότητες των έμμορφων συστατικών κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

24. «Ερυθρά αιμοσφαίρια, μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας, σε προσθετικό διάλυμα»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος. Η λευκή στιβάδα, που περιέχει μεγάλο ποσοστό των αιμοπεταλίων και λευκών αιμοσφαιρίων αφαιρείται. Προστίθεται θρεπτικό/ συντηρητικό διάλυμα.

25. «Λευκή στιβάδα»: συστατικό του αίματος που λαμβάνεται με φυγοκέντρηση μιας μονάδας ολικού αίματος, και περιέχει το σημαντικότερο ποσοστό των λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων.

26. «Ερυθρά αιμοσφαίρια, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων, σε προσθετικό διάλυμα»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού- αίματος, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος καθώς και των λευκών αιμοσφαιρίων. Προστίθεται θρεπτικό/ συντηρητικό διάλυμα.

27. «Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται με τη διαδικασία της αφαίρεσης από μία μονάδα αίματος.

28. «Αφαίρεση»: μέθοδος με την οποία λαμβάνονται ένα ή περισσότερα συστατικά του αίματος με μηχανική επεξεργασία του ολικού αίματος κατά την οποία τα εναπομείναντα συστατικά που δεν χρειάζονται, επιστρέφονται στο δότη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της διαδικασίας.

29. «Αιμοπετάλια από αφαίρεση»: συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης.

30. «Αιμοπετάλια από αφαίρεση, μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων»: συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης, και από το οποίο αφαιρούνται τα λευκά αιμοσφαίρια.

31. «Δεξαμενή αιμοπεταλίων»: συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μονάδων ολικού αίματος και με συγκέντρωση των αιμοπεταλίων των μονάδων αυτών κατά τη διάρκεια ή μετά το διαχωρισμό.

32. «Δεξαμενή αιμοπεταλίων, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων»: συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία των μονάδων ολικού αίματος και με συγκέντρωση των αιμοπεταλίων των μονάδων αυτών κατά τη διάρκεια ή μετά το διαχωρισμό. Τα λευκά αιμοσφαίρια αφαιρούνται.

33. «Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, από μία μονάδα ολικού αίματος»: συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος.

34. «Αιμοπετάλια, ανακτημένα, μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων από μία μονάδα ολικού αίματος»: συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος. Τα λευκά αιμοσφαίρια αφαιρούνται.

35. «Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα»: η υπερκείμενη στιβάδα πλάσματος που διαχωρίζεται από μια δωρεά ολικού αίματος ή πλάσματος που συλλέγεται με αφαίρεση και στη συνέχεια καταψύχεται και αποθηκεύεται.

36. «Πλάσμα, ύστερα από αφαίρεση του κρυοϊζήματος, για μετάγγιση»: συστατικό του πλάσματος που παρασκευάζεται από πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα από ένα δότη. Περιέχει το μέρος που απομένει μετά την αφαίρεση του κρυοϊζήματος.

37. «Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση»: συμπυκνωμένο αιώρημα κοκκιοκυττάρων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης.

38. «Στατιστική διαδικασία ελέγχου»: μέθοδος ποιοτικού ελέγχου ενός προϊόντος ή μιας διαδικασίας βάσει συστήματος ανάλυσης επαρκούς αριθμού δειγμάτων χωρίς να χρειάζεται η μέτρηση κάθε προϊόντος κατά τη διαδικασία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΜΕΡΟΣ Α

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στους ενδεχόμενους δότες αίματος ή συστατικών αίματος.

1. Ακριβές και κατανοητό για το ευρύ κοινό εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τα βασικά χαρακτηριστικά του αίματος τη διαδικασία αιμοδοσίας τα προϊόντα που παράγονται από το ολικό αίμα και από την αφαίρεση , καθώς και τα σημαντικά οφέλη της αιμοδοσίας για τους ασθενείς.

2. Για τις μονάδες αυτόλογου αίματος και για τις μονάδες αλλογενούς αίματος , οι λόγοι για τους οποίους απαιτείται ιατρική εξέταση, ιστορικό και έλεγχος της αιμοδοσίας καθώς και η σημασία της «συγκατάθεσης ύστερα από σχετική ενημέρωση».

Για τις μονάδες αλλογενούς αίματος, ο αυτοαποκλεισμός, ο προσωρινός και ο οριστικός αποκλεισμός και οι λόγοι για τους οποίους ένα άτομο δεν πρέπει να γίνει αιμοδότης ή δότης συστατικών του αίματος όταν αυτό μπορεί να περικλείει κινδύνους για τον αποδέκτη.

Για τις μονάδες αυτόλογου αίματος, η πιθανότητα αποκλεισμού και οι λόγοι για τους οποίους δεν θα πραγματοποιηθεί η διαδικασία σε περίπτωση κινδύνου για την υγεία του δότη ή του αποδέκτη των μονάδων αυτόλογου αίματος ή συστατικών του αίματος.

3. Πληροφορίες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων: καμία μη εξουσιοδοτημένη κοινοποίηση της ταυτότητας του δότη, πληροφοριών σχετικά με την υγεία του δότη και των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν.

4. Οι λόγοι για τους οποίους δεν θα πρέπει να γίνονται δότες, όταν αυτό μπορεί να αποβεί επιζήμιο για την υγεία τους.

5. Ειδικές πληροφορίες σχετικά με την φύση των διαδικασιών που συνεπάγεται η αυτόλογη ή αλλογενής αιμοδοσία και οι αντίστοιχοι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτές. Όσον αφορά την αυτόλογη αιμοδοσία, η πιθανότητα να μην επαρκέσουν οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος για τις απαιτήσεις της προβλεπόμενης μετάγγισης.

6. Ενημέρωση σχετικά με την δυνατότητα των δοτών να αλλάζουν γνώμη σχετικά με την αιμοδοσία, προτού προβούν σε αυτή, ή η δυνατότητα να υπαναχωρούν ή να αυτοαποκλείονται οποιαδήποτε στιγμή κατά την διαδικασία της αιμοδοσίας, χωρίς να έρχονται σε δύσκολη θέση.

7. Τους λόγους για τους οποίους είναι σημαντικό να ενημερώνουν οι δότες το κέντρο αίματος ή την νοσοκομειακή υπηρεσία αιμοδοσίας για οποιοδήποτε μεταγενέστερο συμβάν που μπορεί να έχει ως συνέπεια να καταστεί ακατάλληλη για μετάγγιση μια προηγούμενη αιμοδοσία.

8. Πληροφορίες σχετικά με την ευθύνη του κέντρου αίματος ή η νοσοκομειακή υπηρεσία αιμοδοσίας να ενημερώσει τον δότη, μέσω κατάλληλου μηχανισμού εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων δείξουν στοιχεία οποιαδήποτε παθολογίας.

9. Πληροφορίες σχετικά με τους λόγους για τους οποίους οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος που δεν χρησιμοποιήθηκε (-αν) θα απορριφθούν και δεν θα χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση σε άλλους ασθενείς.

10. Ενημέρωση ότι τα αποτελέσματα των εξετάσεων για την ανίχνευση δεικτών ιών , όπως HIV,HBV,HCV ή άλλων μικροβιολογικών παραγόντων που μεταδίδονται μέσω του αίματος θα έχουν ως συνέπεια τον αποκλεισμό του δότη και την καταστροφή της μονάδας που έχει συλλεχθεί.

11. Η δυνατότητα να υποβάλλουν οι δότες ερωτήσεις οποιαδήποτε στιγμή.

ΜΕΡΟΣ Β

Πληροφορίες που πρέπει να ζητούνται από τους δότες από το Κέντρο Αίματος και τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας σε κάθε αιμοδοσία.

1. Στοιχεία ταυτότητας του δότη

Προσωπικά δεδομένα του δότη που επιτρέπουν το μοναδικό και μονοσήμαντο προσδιορισμό της ταυτότητας κάθε δότη, και διεύθυνση του δότη

2. Ιατρικό ιστορικό του δότη

Κατάσταση της υγείας και ιατρικό ιστορικό με τη βοήθεια ερωτηματολογίου και προσωπικής συνέντευξης από ειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό, που περιέχει όλους τους χρήσιμους παράγοντες για την ταυτοποίηση και τον αποκλεισμό προσώπων των οποίων η προσφορά αίματος θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους.

3.Υπογραφή του δότη

Υπογραφή του δότη επί του ερωτηματολογίου για τον δότη, δίπλα στην υπογραφή του μέλους του υγειονομικού

προσωπικού που είναι αρμόδιο για την σύνταξη του ιατρικού ιστορικού που επιβεβαιώνει ότι ο δότης:

- Διάβασε και κατανόησε το εκπαιδευτικό υλικό που του δόθηκε
-Του δόθηκε η δυνατότητα να υποβάλει ερωτήσεις
- Έλαβε ικανοποιητικές απαντήσεις
- Δηλώνει ότι συγκατίθεται εν επιγνώσει να προβεί στη διαδικασία αιμοδοσίας
- Ενημερώθηκε σε περίπτωση αυτόλογης αιμοδοσίας , ότι οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος μπορεί να μην επαρκέσουν για τις απαιτήσεις της προβλεπόμενης μετάγγισης
- Βεβαιώνει ότι όλες οι πληροφορίες που παρέχει ο δότης είναι ακριβείς βάσει όσων γνωρίζει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΔΟΤΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΔΟΤΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Κάτω από εξαιρετικές καταστάσεις, ατομικές αιμοδοσίες από δότες που δεν ανταποκρίνονται στα παρακάτω κριτήρια μπορεί να εγκριθούν από μέλος του ειδικευμένου υγειονομικού προσωπικού του κέντρου αιμοδοσίας. Οι περιπτώσεις αυτές πρέπει να καταγράφονται εμφανώς και να υποβάλλονται στις διατάξεις διαχείρισης της ποιότητας των άρθρων 11,12 και 13 τις οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

Τα ακόλουθα κριτήρια δεν αφορούν τις αυτόλογες αιμοδοσίες.

1.1. Ηλικία και βάρος των δοτών

Ηλικία	18 έως 65 ετών	
	17 έως 18 ετών	— εκτός εάν θεωρείται ανήλικος βάσει του νόμου ή με γραπτή συγκατάθεση του γονέα ή του κηδεμόνα σύμφωνα με το νόμο.
	Δότες για πρώτη φορά ηλικίας άνω των 60 ετών	— κατά την κρίση του ιατρού του κέντρου αιμοδοσίας
	Άνω των 65 ετών	— με την άδεια του ιατρού του κέντρου αιμοδοσίας, η οποία χορηγείται κάθε έτος
Βάρος σώματος	≥50 Kg για δότες ολικού αίματος ή συστατικών του αίματος για αφαίρεση	

1.2. Επίπεδα αιμοσφαιρίνης στο αίμα του δότη

Αιμοσφαιρίνη	για τις γυναίκες ≥125 g/l	για τους άνδρες ≥135 g/l	Ισχύει για δότες μονάδων αλλογενούς αίματος και έμμορφων συστατικών

1.3. Επίπεδα πρωτεϊνών στο αίμα του δότη

Πρωτεΐνη	≥ 60 g/l	Η ανάλυση των πρωτεϊνών για δότες πλασμαφαίρεσης πρέπει να γίνεται τουλάχιστον μια φορά το χρόνο

1.4. Επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα του δότη

Αιμοπετάλια	Αριθμός αιμοπεταλίων μεγαλύτερος ή ίσος των 150 x 10^9 /l	Απαιτούμενο επίπεδο για δότες αιμοπεταλίων που λαμβάνονται με τη διαδικασία της αφαίρεσης

2. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΔΟΤΕΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Οι εξετάσεις και οι περίοδοι αποκλεισμού που σημειώνονται με αστερίσκο (*) δεν απαιτούνται όταν το αίμα χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την παρασκευή πλάσματος για κλασματοποίηση.

2.1. Κριτήρια οριστικού αποκλεισμού για δότες μονάδων αλλογενούς αίματος

Καρδιαγγειακές παθήσεις	Ενδεχόμενοι δότες που έπασχαν ή πάσχουν από σοβαρή καρδιαγγειακή πάθηση, εκτός των συγγενών ανωμαλιών που θεραπεύθηκαν πλήρως
Νοσήματα του κεντρικού νευρικού συστήματος	Ιστορικό σοβαρού νοσήματος του κεντρικού νευρικού συστήματος
Αιμορραγική διάθεση	Ενδεχόμενοι δότες με ιστορικό διαταραχών πήξης
Επανειλημμένες λιποθυμικές κρίσεις ή ιστορικό σπασμών	Εκτός σπασμών της παιδικής ηλικίας ή μετά την πάροδο τουλάχιστον τριών ετών από την τελευταία λήψη αντιεπιληπτικών φαρμάκων χωρίς υποτροπή
Νόσοι του γαστρεντερικού, του ουρογεννητικού συστήματος, του αίματος, του ανοσοποιητικού, του μεταβολικού, του νεφρικού ή του αναπνευστικού συστήματος	Ενδεχόμενοι δότες με σοβαρή ενεργό, χρόνια ή υποτροπιάζουσα νόσο
Σακχαρώδης διαβήτης	Εφόσον αντιμετωπίζεται με ινσουλίνη
Λοιμώδη νοσήματα	Ηπατίτιδα Β, εκτός των ατόμων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο HBsAg και έχει αποδειχθεί η ανοσία τους
	Ηπατίτιδα C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Πιροπλάσμωση (*)
	Kala Azar (λεϊσμανίαση) (*)
	Trypanosoma cruzi (νόσος του Chagas) (*)
Κακοήθη νοσήματα	Εξαιρουμένου καρκίνου in situ (εντοπισμένου) που θεραπεύθηκε πλήρως

Μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ), (π.χ. νόσος Creutzfeldt - Jakob, παραλλαγή της νόσου Creutzfeldt - Jakob)	Πρόσωπα με οικογενειακό ιστορικό που συνεπάγεται κίνδυνο ανάπτυξης ΜΣΕ. ή πρόσωπα που ήταν αποδέκτες μοσχεύματος κερατοειδούς ή σκληράς μήνιγγος, ή οι οποίοι υποβλήθηκαν στο παρελθόν σε αγωγή με φάρμακα παρασκευασμένα από ανθρώπινη υπόφυση. Για την ποικιλία της νόσου Creutzfeldt - Jakob μπορεί να συσταθούν περαιτέρω προληπτικά μέτρα
Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση ουσιών	Οποιοδήποτε ιστορικό ενδοφλέβιας ή ενδομυϊκής χρήσης ουσιών χωρίς ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των αναβολικών στεροειδών ή των ορμονών
Λήπτης ξενομοσχεύματος	
Σεξουαλική συμπεριφορά.	Πρόσωπα των οποίων η σεξουαλική συμπεριφορά συνεπάγεται υψηλό κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων που μπορούν να μεταδοθούν μέσω του αίματος

2. 2 Κριτήρια προσωρινού αποκλεισμού

2.2.1. Λοιμώξεις

Διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

Ύστερα από μια λοίμωξη οι ενδεχόμενοι δότες πρέπει να αποκλείονται για περίοδο τουλάχιστον δύο εβδομάδων μετά την πλήρη κλινική ανάρρωση.
Ωστόσο, οι ακόλουθες περίοδοι αποκλεισμού πρέπει να εφαρμόζονται για τις λοιμώξεις που περιέχονται στον πίνακα

Βρουκέλλωση (*)	2 έτη μετά την πλήρη ανάρρωση
Οστεομυελίτιδα	2 έτη μετά από επιβεβαιωμένη θεραπεία
Πυρετός Q (*)	2 έτη μετά την ημερομηνία επιβεβαιωμένης θεραπείας
Σύφιλη (*)	1 έτος μετά την ημερομηνία επιβεβαιωμένης θεραπείας
Τοξοπλάσμωση	6 μήνες μετά την ημερομηνία κλινικής ανάρρωσης
Φυματίωση	2 έτη μετά την ημερομηνία επιβεβαιωμένης θεραπείας
Ρευματικός πυρετός	2 έτη μετά την ημερομηνία εξάλειψης των συμπτωμάτων, εκτός εάν υπάρχουν αποδείξεις χρόνιας καρδιακής πάθησης

Πυρετός > 38^{O}C	2 εβδομάδες μετά την ημερομηνία εξάλειψης των συμπτωμάτων
Γριππώδες σύνδρομο	2 εβδομάδες μετά την εξάλειψη των συμπτωμάτων
Ελονοσία (*)	
-Άτομα που έζησαν τα πρώτα πέντε χρόνια της ζωής τους σε περιοχές με ενδημική ελονοσία	3 έτη μετά την επιστροφή από την τελευταία επίσκεψη στην ενδημική περιοχή, υπό την προϋπόθεση ότι το άτομο δεν παρουσιάζει συμπτώματα αυτή η περίοδος μπορεί να μειωθεί σε 4 μήνες εάν υπάρχουν αρνητικά αποτελέσματα μιας ανοσολογικής ή γονιδιακής μοριακής δοκιμασίας σε κάθε αιμοληψία.
-Άτομα με ιστορικό ελονοσίας	3 έτη μετά τη λήξη της θεραπείας και την απουσία συμπτωμάτων. Μετά από την περίοδο αυτή, αποδοχή μόνον εφόσον τα αποτελέσματα μιας ανοσολογικής ή γονιδιακής μοριακής δοκιμασίας είναι αρνητικά.
-Ασυμπτωματικοί επισκέπτες σε ενδημικές περιοχές	6 μήνες μετά την αποχώρηση από την ενδημική περιοχή εκτός εάν τα αποτελέσματα ανοσολογικής ή γονιδιακής μοριακής δοκιμασίας είναι αρνητικά.
-Άτομα με ιστορικό αδιάγνωστης πυρετικής νόσου κατά τη διάρκεια ή εντός έξι μηνών από επίσκεψη σε ενδημική περιοχή	3 έτη μετά την εξάλειψη των συμπτωμάτων, μπορεί να μειωθεί η περίοδος σε 4 μήνες εάν μια ανοσολογική ή γονιδιακή μοριακή δοκιμασία είναι αρνητική.
Ιός Δυτικού Νείλου (West Nile Virus WNV)	28 ημέρες μετά την αποχώρηση από μια περιοχή με συνεχιζόμενη μετάδοση του WNV σε ανθρώπους

2.2.2. Έκθεση σε κίνδυνο μετάδοσης λοίμωξης δια της μετάγγισης

-Ενδοσκοπική εξέταση με τη χρήση εύκαμπτων εργαλείων -Έκθεση βλεννογόνου σε εκτόξευση αίματος ή ύστερα από νύξη βελόνης -Μετάγγιση συστατικών του αίματος -Μεταμόσχευση ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων -Μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις -Τατουάζ ή τοποθέτηση	Αποκλεισμός για 6 μήνες, ή για 4 μήνες εφόσον τα αποτελέσματα μιας δοκιμασίας ΝΑΤ για την ηπατίτιδα C είναι αρνητικά

κοσμημάτων δια αιχμηρού οργάνου (body piercing) -Βελονισμός εκτός εάν έγινε από ειδικό επαγγελματία και με αποστειρωμένη βελόνα μιας χρήσης - Πρόσωπα που εκτίθενται σε κίνδυνο λόγω της επαφή στο στενό οικογενειακό τους περιβάλλον με πρόσωπα που πάσχουν από ηπατίτιδα Β	
Πρόσωπα των οποίων η συμπεριφορά ή η δραστηριότητα συνεπάγεται κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων που μπορούν να μεταδοθούν μέσω του αίματος	Αποκλεισμός αφού σταματήσει η συμπεριφορά αυτή για περίοδο της οποίας η διάρκεια εξαρτάται από την εν λόγω ασθένεια και από την ύπαρξη κατάλληλων δοκιμασιών

2.2.3.Εμβολιασμός

Εξασθενημένοι ιοί ή βακτηρίδια	4 εβδομάδες
Αδρανοποιημένοι/ νεκροί ιοί, βακτηρίδια ή ρικέτσιες	Αποδεκτοί εφόσον η κατάσταση τους είναι ικανοποιητική
Τοξικές ουσίες	Αποδεκτοί εφόσον η κατάσταση τους είναι ικανοποιητική.
Εμβόλια ηπατίτιδας Α ή ηπατίτιδας Β	Αποδεκτοί εφόσον η κατάσταση τους είναι ικανοποιητική και δεν υπάρχει έκθεση στον ιό.
Αντιλυσσικό εμβόλιο	Αποδεκτοί εφόσον η κατάσταση τους είναι ικανοποιητική και δεν υπάρχει έκθεση . Αποκλεισμός για ένα έτος εάν ο εμβολιασμός έχει γίνει ύστερα από έκθεση.
Εμβόλιο κατά της κροτωνογενούς εγκεφαλίτιδας	Αποδεκτοί εφόσον η κατάσταση τους είναι ικανοποιητική και δεν υπάρχει έκθεση

2.2.4. Άλλες περιπτώσεις προσωρινού αποκλεισμού

Εγκυμοσύνη	6 μήνες μετά τον τοκετό ή το τέλος της εγκυμοσύνης, εκτός από ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις και στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού

Ήσσονες χειρουργικές επεμβάσεις	1 εβδομάδα
Οδοντιατρική θεραπεία	Συνήθεις οδοντιατρικές εργασίες από οδοντίατρο ή οδοντίατρο υγειονολόγο — αποκλεισμός έως την επόμενη ημέρα. (Σημείωση: Η εξαγωγή, τα σφραγίσματα και οι παρόμοιες εργασίες θεωρούνται ως ήσσονες χειρουργικές επεμβάσεις)
Φαρμακευτική αγωγή	Ανάλογα με τη φύση του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί, του τρόπου που ενεργεί και της ασθένειας για την οποία χορηγείται

2.3. Αποκλεισμός για ειδικές επιδημιολογικές καταστάσεις

Ειδικές επιδημιολογικές καταστάσεις (π.χ. εκδήλωση ασθένειας)	Αποκλεισμός ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση. (Οι περίοδοι αποκλεισμού πρέπει να κοινοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές στην Επιτροπή ώστε να λαμβάνονται μέτρα σε κοινοτικό επίπεδο)

2.4 Κριτήρια αποκλεισμού για δότες μονάδων αυτόλογου αίματος

Σοβαρή καρδιακή πάθηση	Ανάλογα με τις κλινικές συνθήκες της συλλογής του αίματος
Πρόσωπα που πάσχουν ή έπασχαν από: — Ηπατίτιδα Β, εκτός των ατόμων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο HBgAg και έχει αποδειχθεί η ανοσία τους — Ηπατίτιδα C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Τα κράτη μέλη μπορούν ωστόσο να θεσπίσουν ειδικές διατάξεις για την αυτόλογη αιμοδοσία από τα εν λόγω πρόσωπα
Ενεργός βακτηριακή λοίμωξη	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ , ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1.1. Αποθήκευση σε υγρή μορφή

Συστατικά	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Ανώτατη διάρκεια αποθήκευσης
Παρασκευάσματα ερυθρών αιμοσφαιρίων και ολικό αίμα (εφόσον χρησιμοποιείται για μετάγγιση ως ολικό αίμα)	+2 έως + 6 °C	28-49 ημέρες ανάλογα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση
Παρασκευάσματα αιμοπεταλίων	+ 20 έως + 24 °C	5 ημέρες μπορούν να αποθηκευθούν έως 7 ημέρες σε συνδυασμό με σύστημα ανίχνευσης ή ελάττωσης της βακτηριακής μόλυνσης
Κοκκιοκύτταρα	+ 20 έως + 24 °C	24 ώρες

1.2. Κρυοσυντήρηση

Συστατικά	Συνθήκες και διάρκεια αποθήκευσης
Ερυθρά αιμοσφαίρια	Έως 30 έτη ανάλογα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση
Αιμοπετάλια	Έως 24 μήνες ανάλογα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση
Πλάσμα και κρυοΐζημα	Έως 36 μήνες ανάλογα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση

Τα κρυοσυντηρημένα ερυθρά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια πρέπει να εναιωρούνται σε ένα κατάλληλο μέσον μετά την απόψυξη. Η επιτρεπόμενη περίοδος αποθήκευσης μετά την απόψυξη θα εξαρτηθεί από τη μέθοδο που χρησιμοποιείται.

2. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ

Η μεταφορά και η διανομή αίματος και συστατικών του αίματος σε όλα τα στάδια της αλυσίδας μετάγγισης-αιμοδοσίας πρέπει να πραγματοποιείται υπό συνθήκες που εξασφαλίζουν την ακεραιότητα του προϊόντος.

3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΑ ΤΗΝ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ

3.1. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς ως τέτοιες και να αποθηκεύονται, να μεταφέρονται και να διανέμονται χωριστά από τις μονάδες αλλογενούς αίματος και συστατικών του αίματος.

3.2. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος πρέπει να επισημαίνονται όπως ορίζεται στην οδηγία 2002/ 98/ΕΚ και επιπλέον στη σήμανση πρέπει να αναγράφεται η ταυτότητα του δότη και η προειδοποίηση «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

1.ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

1.Παρασκευάσματα ερυθρών αιμοσφαιρίων	Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 1.1 έως 1.8 μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στα κέντρα αίματος και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα
1.1	Ερυθρά αιμοσφαίρια
1.2	Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας
1.3	Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων
1.4	Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα
1.5	Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας, σε προσθετικό διάλυμα
1.6	Ερυθρά αιμοσφαίρια, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων, σε προσθετικό διάλυμα
1.7	Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση
1.8	Ολικό αίμα
2.Παρασκευάσματα αιμοπεταλίων	Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 2.1 έως 2.6 μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στα κέντρα αίματος και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα
2.1	Αιμοπετάλια από αφαίρεση
2.2	Αιμοπετάλια από αφαίρεση, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων
2.3	Δεξαμενή αιμοπεταλίων, ανακτηθέντων

2.4	Δεξαμενή αιμοπεταλίων, ανακτηθέντων, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων
2.5	Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, μία μονάδα ολικού αίματος
2.6	Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων, μία μονάδα ολικού αίματος
3. Παρασκευή πλάσματος	Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 3.1 έως 3.3 μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στα κέντρα αιμοδοσίας και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα
3.1	Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα
3.2	Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, μετά από αφαίρεση του κρυοϊζήματος
3.3	Κρυοΐζημα
4.	Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση
5. Νέα συστατικά	Οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για νέα συστατικά του αίματος θεσπίζονται από την αρμόδια εθνική αρχή. Αυτά τα νέα συστατικά πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή ώστε να λαμβάνονται μέτρα σε κοινοτικό επίπεδο

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

2.1. Το αίμα και τα συστατικά του αίματος πρέπει να υποβάλλονται στις ακόλουθες τεχνικές μετρήσεις της ποιότητας των οποίων τα αποτελέσματα πρέπει να είναι αποδεκτά.

2.2. Πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλος βακτηριολογικός έλεγχος της διαδικασία συλλογής και παρασκευής.

2.3. Τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι σε όλες οι εισαγωγές αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται ως αρχική ύλη /πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προερχόμενων από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα, θα πρέπει να πληρούν ισοδύναμες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας όπως τίθενται από την οδηγία αυτή.

2.4.Για αυτόλογες αιμοδοσίες, τα μέτρα που σημειώνονται με αστερίσκο (*) συνιστώνται αλλά δεν απαιτούνται:

Συστατικά	**Απαιτούμενες μετρήσεις όσον αφορά την ποιότητα**. Η απαιτούμενη συχνότητα δειγματοληψίας για το σύνολο των μέτρων καθορίζεται βάσει του στατιστικού ελέγχου των διαδικασιών	**Αποδεκτά αποτελέσματα για τις μετρήσεις της ποιότητας**

Ερυθρά αιμοσφαίρια	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Τουλάχιστον 45 γραμμάρια ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0,8 %της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 43 γραμμάρια ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από το 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 40 γραμμάρια ανά μονάδα
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $1x10^6$ ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από το 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 45 γραμμάρια ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από το 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής

Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση της λευκής στιβάδας, σε προσθετικό διάλυμα	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 43 γραμμάρια
	Αιμόλυση	Λιγότερο από το 0,8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών σε προσθετικό διάλυμα	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 40 γραμμάρια ανά μονάδα
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $1x10^6$ ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από το 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής

Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 40g ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από το 0,8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ολικό αίμα	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης 450 ml +/- 50 ml Για παιδιατρικές συλλογές αυτόλογου αίματος να μην υπερβαίνει τα 10,5 ml ανα Kg βάρους σώματος
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 45g ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από το 0,8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια από αφαίρεση	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22^{o} C κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής

Αιμοπετάλια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων ανακτηθέντων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $1x10^6$ ανά μονάδα
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22^o C κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Δεξαμενή αιμοπεταλίων ανακτηθέντων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων ανά δεξαμενή είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $0,2x10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια) Λιγότερο από $0,05x10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος αφαίρεσης της υπερκείμενης λευκής στιβάδας)
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22^o C κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής

Δεξαμενή αιμοπεταλίων ανακτηθέντων ,ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων ανά δεξαμενή είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $1x10^9$ δεξαμενή
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22^o C κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια ανακτηθέντα μια μονάδα	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $0,2x10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια)
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22^o C κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια , ανακτηθέντα ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων, μία μονάδα	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH

	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $1x10^6$ ανά μονάδα
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22^o C κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα	Όγκος	Δηλωθείς όγκος +/-10%
	Παράγοντας VIIIc(*)	Μέσος όρος (μετά την ψύξη και την απόψυξη):70% ή περισσότερο της αξίας της πρόσφατα συλλεχθείσας μονάδας πλάσματος
	Σύνολο πρωτεϊνών (*)	Όχι λιγότερο από 50 g/l
	Υπολειπόμενη συγκέντρωση έμμορφων ουσιών (*)	Ερυθρά αιμοσφαίρια :Λιγότερο από $6,0x10^9$ /l Λευκά αιμοσφαίρια : Λιγότερο από $0,1x10^9$ /l Αιμοπετάλια :Λιγότερο από $50x10^9$ /l
Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα , ύστερα από αφαίρεση του κρυοϊζήματος	Όγκος	Δηλωθείς όγκος +/-10%
	Υπολειπόμενη συγκέντρωση έμμορφων ουσιών (*)	Ερυθρά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $6,0x10^9$ /l Λευκά αιμοσφαίρια : Λιγότερο από $0,1x10^9$ /l Αιμοπετάλια :Λιγότερο από $50x10^9$ /l
Κρυοΐζημα	Συγκέντρωση ινωδογόνου (*)	Περισσότερο από ή ίσο με 140 mg ανά μονάδα
	Περιεχόμενος παράγων VIIIc(*)	Περισσότερο από ή ίσο με 70 διεθνείς μονάδες ανά μονάδα
Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση	΄Ογκος	Λιγότερο από 500m/l
	Αριθμός κοκκιοκυττάρων	Περισσότερο από $1 x10^{10}$ κοκκιοκύτταρα ανά μονάδα

Άρθρο 6

Η ισχύς του παρόντος διατάγματος αρχίζει από της δημοσιεύσεώς του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αναθέτουμε την δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 29 Ιουλίου 2005

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΝΙΚΗΤΑΣ ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http: www.et.gr – e-mail: webmaster @ et.gr

Πληροφορίες Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και λοιπών Φ.Ε.Κ.: 210 527 9000
Φωτοαντίγραφα παλαιών ΦΕΚ - ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ - ΜΑΡΝΗ 8 - Τηλ. (210)8220885 - 8222924
Δωρεάν διάθεση τεύχους Προκηρύξεων ΑΣΕΠ αποκλειστικά από Μάρνη 8 & Περιφερειακά Γραφεία
Δωρεάν ανάγνωση δημοσιευμάτων τεύχους Α΄ από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227	**(2310) 423 956**	**ΛΑΡΙΣΑ** - Διοικητήριο	**(2410) 597449**
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Ευριπίδου 63	**(210) 413 5228**	**ΚΕΡΚΥΡΑ** - Σαμαρά 13	**(26610) 89 122**
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327	**(2610) 638 109**		**(26610) 89 105**
	(2610) 638 110	**ΗΡΑΚΛΕΙΟ** - Πεδιάδος 2	**(2810) 300 781**
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο	**(26510) 87215**	**ΛΕΣΒΟΣ** - Πλ.Κωνσταντινουπόλεως 1	**(22510) 46 654**
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1	**(25310) 22 858**		**(22510) 47 533**

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:
- Για τα ΦΕΚ από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 euro, προσαυξανόμενη κατά 0,20 euro για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα ΦΕΚ σε 0,15 euro ανά σελίδα.

Σε μορφή CD:

Τεύχος	Περίοδος	EURO	Τεύχος	Περίοδος	EURO
Α΄	Ετήσιο	150	Αναπτυξιακών Πράξεων	Ετήσιο	50
Α	3μηνιαίο	40	Ν.Π.Δ.Δ.	Ετήσιο	50
Α΄	Μηνιαίο	15	Παράρτημα	Ετήσιο	50
Β’	Ετήσιο	300	Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας	Ετήσιο	100
Β΄	3μηνιαίο	80	Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου	Ετήσιο	5
Β΄	Μηνιαίο	30	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Ετήσιο	200
Γ	Ετήσιο	50	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Εβδομαδιαίο	5
Δ΄	Ετήσιο	220	Α.Ε. & Ε.Π.Ε	Μηνιαίο	100
Δ΄	3μηνιαίο	60			

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ ειδικού ενδιαφέροντος σε μορφή cd-rom και μέχρι 100 σελίδες σε 5 euro προσαυξανόμενη κατά 1 euro ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε. και Ε.Π.Ε. σε 5 euro ανά έτος.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ. : τηλεφωνικά : 210 - 4071010, fax : 210 - 4071010 internet : http://www.et.gr.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

	Σε έντυπη μορφή	Από το Internet
Α΄ (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κτλ.)	225 €	190 €
Β΄ (Υπουργικές αποφάσεις κτλ.)	320 €	225 €
Γ΄ (Διορισμοί, απολύσεις κτλ. Δημ. Υπαλλήλων)	65 €	ΔΩΡΕΑΝ
Δ΄ (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κτλ.)	320 €	160 €
Αναπτυξιακών Πράξεων και Συμβάσεων (Τ.Α.Π.Σ.)	160 €	95 €
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κτλ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	65 €	ΔΩΡΕΑΝ
Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κτλ.)	33 €	ΔΩΡΕΑΝ
Δελτίο Εμπορικής και Βιομ/κής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	65 €	33 €
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	10 €	ΔΩΡΕΑΝ
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	2.250 €	645 €
Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων (Δ.Δ.Σ.)	225 €	95 €
Πρώτο (Α΄), Δεύτερο (Β΄) και Τέταρτο (Δ΄)	–	450 €

- Το τεύχος του ΑΣΕΠ (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές με την επιβάρυνση των 70 euro, ποσό το οποίο αφορά ταχυδρομικά έξοδα.
- Για την παροχή δικαιώματος ηλεκτρονικής πρόσβασης σε Φ.Ε.Κ. προηγουμένων ετών και συγκεκριμένα στα τεύχη Α΄, Β΄, Δ΄, Αναπτυξιακών Πράξεων & Συμβάσεων, Δελτίο Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας και Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων, η τιμή προσαυξάνεται πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής έτους 2005, κατά 25 euro ανά έτος παλαιότητας και ανά τεύχος, για δε το τεύχος Α.Ε. & Ε.Π.Ε., κατά 30 euro.

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στις ΔΟΥ (το ποσό συνδρομής καταβάλλεται στον κωδικό αριθμό εσόδων ΚΑΕ 2531 και το ποσό υπέρ ΤΑΠΕΤ (5% του ποσού της συνδρομής) στον κωδικό αριθμό εσόδων ΚΑΕ 3512).Το πρωτότυπο αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) θα πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στην αρμόδια Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσοστού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται και από τις ΔΟΥ.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού έχουν τη δυνατότητα λήψης των δημοσιευμάτων μέσω internet, με την καταβολή των αντίστοιχων ποσών συνδρομής και ΤΑΠΕΤ .
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα ημερολογιακό έτος. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι την 31ην Δεκεμβρίου κάθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γράμματια δεν γίνονται δεκτά.

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ